

BUENOS AIRES, 25 Sep 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-466-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que mediante una comunicación telefónica de la farmacia del Hospital Pirovano se procedió a inspeccionar el referido establecimiento, de lo que da cuenta la orden de inspección n° 752/07.

Que durante dicho procedimiento pudo constatarse que unidades correspondientes al producto **INFUKOLL GEL 4% Lote 1616 Vto. 06/07 x 500ml del LABORATORIO GOBBI NOVAG SA** poseían su contenido derramado entre el envase interno y externo.

Que el referido Instituto agrega que durante dicha inspección además de comprobarse el hallazgo antes relatado y verificarse que el envase secundario no se encuentra deformado ni en malas condiciones por posible estiba incorrecta, se detectaron unidades del mismo producto y lote con doble codificación de fecha de vencimiento, una indicando Junio de 2007 y la otra diciembre de 2008.

Que asimismo el citado organismo técnico agrega que por Orden de Inspección n° 760/07 la empresa reconoce las muestras exhibidas retiradas del Hospital Pirovano como productos originales de Gobbi Novag SA.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc) q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto **INFUKOLLGEL 4% Lote 1616Vto. 06/07 y 12/08 x 500ml del LABORATORIO GOBBI NOVAG SA**, ordenar el recupero del mismo y la instrucción de un sumario sanitario a la firma Gobbi Novag SA y a su director técnico por presunta infracción de la Disposición —ANMAT— N° 2819/04 ítems 18.111, 2.1 a) y 8.1  
**(Párrafo modificado por Disp. 6001/07)**

Que la prohibición de comercialización del producto en cuestión, es una medida preventiva que esta Administración Nacional se encuentra facultada a disponer conforme lo que establece el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto INFUKOLL GEL 4% / Gelatina Polisuccinato. Solución en envase de bolsa de propiflex Lote 1616 Vto. 06/07 y 12/08 x 500ml de LABORATORIO GOBBI NOVAG SA, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

**(Artículo 1° modificado por Disp. 6001/07)**

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma **Laboratorio Gobbi Novag SA** que deberá efectuar el recupero del lote indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma **Laboratorio Gobbi Novag SA** y su director técnico por presunta infracción a la Disposición –ANMAT- N° 2819/04 ítems 18.111, 2.1 a) y 8.1 y artículos 2° in fine y 19° inc. a) y b) de la Ley 16463.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Gírese copia de las presentes actuaciones a la Secretaria de Defensa del Consumidor y Secretaría de Lealtad Comercial a efectos que tomen la intervención de su competencia. Cumplido, archívese.